(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2017-148519
(P2017-148519A)
(43)公開日　平成29年8月31日(2017.8.31)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61B 18/14	(2006.01)	A61B	18/14		4C160
A61M 25/06	(2006.01)	A61M	25/06	556	4C167

審査請求 有　請求項の数 10　ＯＬ　（全 15 頁）

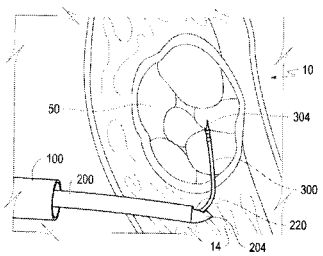
(21)出願番号　特願2017-56189(P2017-56189)
(22)出願日　平成29年3月22日(2017.3.22)
(62)分割の表示　特願2016-516050(P2016-516050)の分割
原出願日　平成26年5月29日(2014.5.29)
(31)優先権主張番号　14/041,641
(32)優先日　平成25年9月30日(2013.9.30)
(33)優先権主張国　米国(US)

(71)出願人　502008339
ジャイラス　エーシーエムアイ　インク
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州　０１７７２　サウスバーロー、ターンパイク・ロード　１３６
(74)代理人　110002147
特許業務法人酒井国際特許事務所
(72)発明者　ムルデシュワラ，ニヒル，エム.
アメリカ合衆国，５５３１１　ミネソタ，メープル　グローブ，オリーブ　コート　ノース　８２８１
(72)発明者　ネルソン，ジェフリー，ジェイ.
アメリカ合衆国，５５３１１　ミネソタ，メープル　グローブ，９６ｔｈ　プレイス　ノース　１７９６１

最終頁に続く

(54)【発明の名称】子宮筋腫の電気手術アブレーションシステムおよび動作方法

(57)【要約】　（修正有）
【課題】比較的大きい筋腫が切除される場合であっても、子宮を残すことが可能な、子宮筋腫の電気手術アブレーションシステムおよび方法を提供する。
【解決手段】双極アブレーションを実行する少なくとも２つの電極を含むプローブ３００を使用する。プローブは、楕円体筋腫５０の主軸線方向に沿って筋腫内に進入するよう子宮筋腫の中に挿入される。この方向へプローブを挿入することにより、一回のプローブの貫通により筋腫のアブレーションが容易になる。アブレーション領域は、筋腫の楕円体形状とアライメントされた楕円体形状を有する体積で進行する傾向があるからである。また、手術によって残される任意の瘢痕は、子宮壁１４に平行な方向に伸長する傾向があり、したがって、伝搬しにくく、妊娠中に子宮壁の破裂を生じさせない。
【選択図】図２



【特許請求の範囲】
【請求項１】
子宮筋腫の電気手術アブレーションシステムであって、
（ｉ）組織を突き通すように構成された鋭利な遠位ティップ（２０４）と、（ｉｉ）中空内部と、（ｉｉｉ）前記遠位ティップ（２０４）に近接した側面を向いた出口（２２０）と、（ｉｖ）前記出口（２２０）に近接するガイド部材を有するカテーテル（２００）であって、前記ガイド部材の少なくとも一部は、前記カテーテル（２００）の前記中空内部の中に配置されている、カテーテルと、
前記カテーテル（２００）の前記中空内部の中に移動可能に配置されたフレキシブルなプローブ（３００）であって、前記カテーテル（２００）の前記出口（２２０）が子宮筋腫（５０）の近くに置かれたとき、前記子宮筋腫（５０）に進入するべく、前記出口（２２０）を通じて前記カテーテル（２００）の外へ伸長可能な遠位端（３０４）を有し、前記プローブ（３００）の前記遠位端（３０４）は、フレキシブルであり、かつ、双極アブレーションを実行する少なくとも２つの電極（３２０、３３０）を有する、プローブと
を備え、
前記プローブ（３００）が前記カテーテル（２００）を通って進むとき、前記プローブ（３００）の前記遠位端（３０４）が、前記カテーテル（２００）に対して予め定められた角度で前記出口（２２０）から進出するように、前記ガイド部材は前記プローブ（３００）の前記遠位端（３０４）を偏向させ、
前記プローブ（３００）は、前記遠位端（３０４）の近傍において、外側フレキシブルチューブ（３１０）および、前記外側フレキシブルチューブ（３１０）上で互いに分離され、かつ、互いに関して移動可能に連係した複数のセグメントを構成する少なくとも一対の電極（３２０、３３０）を有する、
ことを特徴とするシステム。
【請求項２】
前記プローブ（３００）は、前記カテーテル（２００）の前記中空内部の中に完全に収容されるように、前記出口（２２０）を通じて回収可能である、ことを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
前記予め定められた角度は、略直角である、ことを特徴とする請求項１または２に記載のシステム。
【請求項４】
前記プローブ（３００）の前記遠位端（３０４）が前記出口（２２０）を通じて進出するところで、前記ガイド部材は、前記予め定められた角度を調節可能である、ことを特徴とする請求項１から３のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項５】
前記ガイド部材は、枢動プレート（２４０）である、ことを特徴とする請求項４に記載のシステム。
【請求項６】
前記枢動プレート（２４０）は、前記カテーテル（２００）の前記中空内部の中に完全に収容されている、ことを特徴とする請求項５に記載のシステム。
【請求項７】
前記ガイド部材は、前記プローブ（３００）の遠位端（３０４）が前記出口（２２０）から進出するところで、角度をつける遠位端を有するブレース（２５０）である、ことを特徴とする請求項１から４のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項８】
前記ブレースは、前記カテーテル（２００）の前記中空内部の中で移動可能であり、前記ブレースの前記遠位端は、前記プローブ（３００）の前記遠位端（３０４）が前記出口（２２０）を通じて進出するところで、前記予め定められた角度を調節するべく、前記出口（２２０）を通じて前記カテーテル（２００）の外側に伸長可能である、ことを特徴と

する請求項７に記載のシステム。
【請求項９】
前記ブレース（２５０）は、前記カテーテル（２００）の中空内部の中に完全に収容されるよう、前記出口（２２０）を通じて回収可能である、ことを特徴とする請求項８に記載のシステム。
【請求項１０】
前記プローブ（３００）は、前記プローブ（３００）の遠位端（３０４）へ冷媒を供給するための中央の冷媒供給チューブ（３４０）を有する、ことを特徴とする請求項１から９のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項１１】
子宮筋腫の電気手術アブレーションシステムであって、
（ｉ）組織を突き通すように構成された鋭利な遠位ティップ（２０４）と、（ｉｉ）中空内部と、（ｉｉｉ）前記遠位ティップ（２０４）に近接した側面を向いた出口（２２０）と、（ｉｖ）前記出口（２２０）に近接するガイド部材とを有するカテーテル（２００）であって、前記ガイド部材の少なくとも一部は、前記カテーテル（２００）の前記中空内部の中に配置されている、カテーテルと、
前記カテーテル（２００）の前記中空内部の中に移動可能に配置されたフレキシブルなプローブ（３００）であって、前記カテーテル（２００）の前記出口（２２０）が子宮筋腫（５０）の近くに置かれたとき、前記子宮筋腫（５０）に進入するべく、前記出口（２２０）を通じて前記カテーテル（２００）の外へ伸長可能な遠位端（３０４）を有し、前記プローブ（３００）の前記遠位端（３０４）は、前記カテーテル（２００）の前記中空内部の中に完全に収容されるよう、前記出口（２２０）を通じて回収可能であり、前記プローブ（３００）の前記遠位端（３０４）はフレキシブルであり、かつ、双極アブレーションを実行する少なくとも２つの電極（３２０、３３０）を有する、プローブと
を備え、
前記プローブ（３００）が前記カテーテル（２００）を通って進むとき、前記プローブ（３００）の前記遠位端（３０４）が、前記カテーテル（２００）に対して予め定められた角度で前記出口（２２０）から進出するように、前記ガイド部材は前記プローブ（３００）の前記遠位端（３０４）を偏向させ、
前記ガイド部材は、前記プローブ（３００）の前記遠位端（３０４）が前記出口（２２０）から進出するところで、前記予め定められた角度を調節可能であり、
前記プローブ（３００）は、前記遠位端（３０４）の近傍において、外側フレキシブルチューブ（３１０）および、前記外側フレキシブルチューブ（３１０）上で互いに分離され、かつ、互いに関して移動可能に連係した複数のセグメントを構成する少なくとも一対の電極（３２０、３３０）を有する、
ことを特徴とするシステム。
【請求項１２】
前記ガイド部材は、前記カテーテル（２００）の前記中空内部に完全に収容されるように、前記出口（２２０）を通じて回収可能である、ことを特徴とする請求項１１に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本開示は、子宮筋腫をアブレーションする方法およびシステムに関する。
【背景技術】
【０００２】
子宮筋腫は、女性の最も一般的な骨盤腫瘍であり、生殖期間中の女性の４分の１が患う。子宮筋腫は、概して非癌性であるが、妊娠中に発症すると、潜在的な不妊や悪い影響をもたらす。典型的な症状は、異常な出血、圧迫または痛みを伴う。

【０００３】
子宮筋腫は、子宮上の位置に基づいて分類される。粘膜下筋腫は、子宮の内壁に形成されたものである。漿膜下筋腫は、子宮の外壁に形成されたものである。壁内筋腫は子宮の壁の中に形成されたものである。有茎性筋腫は子宮の内壁または外壁に結合されたものである。
【０００４】
現在、子宮筋腫の治療には、薬剤治療および手術の両方が含まれる。薬剤治療は、しばしば子宮筋腫の症状を適切に処置せず、究極的には手術治療の介入が必要になる。外科手術技術には、子宮摘出、筋腫摘出、子宮内膜アブレーション、筋融解、および、子宮動脈閉塞が含まれる。さらに、放射線医学および高周波超音波技術の介入が子宮筋腫の治療として存在する。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
これらのすべての治療技術は、再発、不妊などの危険性、および、ひとつまたはわずかな種類の子宮筋腫にのみ適用可能であるという欠点を有する。
【０００６】
ある子宮筋腫治療は、筋腫をアブレーションするべく一つ以上の電極を筋腫内に挿入するためにプローブを使用する。電極が子宮壁に垂直な方向に伸長しつつアブレーションエネルギーを印加するように活性化されているとき、子宮壁には、子宮の厚さ方向に伸長する瘢痕（傷）が残る。この瘢痕は、子宮壁を弱くし、伝搬する傾向があり、妊娠中に子宮壁の破裂に至る可能性がある。
【０００７】
また、筋腫は、サイズが大きくなるに従い、球体から楕円体に形状が変化する傾向があり、子宮壁に平行な主軸線（長軸）に関して自身を方向付ける傾向がある。筋腫全体を効果的にアブレーションするためには、この楕円体の子宮を長さ方向（主軸線方向に伸長する長さ方向）に沿って、複数回、突き刺す必要がある。この複数回の筋腫および子宮の貫通により、子宮壁はさらに弱くなり、妊娠中に破裂する可能性が高くなる。
【課題を解決するための手段】
【０００８】
本願発明の態様は、双極アブレーションを実行する少なくとも２つの電極を有するプローブが、筋腫の主軸線方向に沿って筋腫中に進入するように、子宮筋腫内に挿入される。アブレーション領域は、筋腫の楕円体形状とアライメントされた楕円体形状を有する体積で進行する傾向があるため、筋腫の主軸線方向にプローブを挿入することで、一回のプローブ貫通によって筋腫のアブレーションが容易になる。また、手術により残る任意の瘢痕は、子宮壁に平行な方向に伸長する傾向がある。それにより、瘢痕は伝搬しにくくなり、妊娠中に子宮壁の破裂が生じにくくなる。したがって、装置および方法は、比較的大きい筋腫（例えば、長さが３～６ｃｍ）が切除される場合であっても、子宮を残すことが容易になる。
【０００９】
ある実施形態にしたがい、子宮筋腫の電気手術システムは、カテーテルおよびフレキシブルなプローブを有する。カテーテル（フレキシブルまたは堅固であってよい）は、（ｉ）組織を貫通するように構成された鋭利な遠位ティップと、（ｉｉ）中空内部と、（ｉｉｉ）遠位ティップに近接する側面出口と、（ｉｖ）出口に近接し傾斜したガイド部材とを有する。傾斜したガイド部材の少なくとも一部は、カテーテルの中空内部の中に配置される。フレキシブルなプローブは、カテーテルの中空内部の中に移動可能に配置され、カテーテルの出口が筋腫に近接配置されたとき、筋腫中に進入するように、出口を通じてカテーテルの外部に伸長可能な鋭利な遠位端を有する。プローブの遠位端は、フレキシブルであり、かつ、双極アブレーションを実行するために少なくとも２つの電極を有する。プローブがカテーテルを通じて進行する際に、プローブの遠位端がカテーテルの長手軸線に関

して予め定められた角度で出口から進出するように、傾斜したガイド部材はプローブの遠位端を偏向させる。

【００１０】

ある実施形態に従い、予め定められた角度は、略直角である。従って、子宮壁に穴を開けるためにカテーテルが子宮壁に垂直な方向で子宮壁に進入しても、プローブは子宮壁に実質的に平行な方向で（沿って）筋腫内部に伸長することができる。それによって、瘢痕は子宮壁の厚さ方向に伸長するのではなく子宮壁に平行に残るようになる。

【００１１】

ある実施形態に従い、傾斜したガイド部材は、プローブの遠位端が出口を通じて進出するところの予め定められた角度を調節する。

【００１２】

ある実施形態に従い、プローブのフレキシブルな遠位端は、プローブのフレキシブルな遠位端を形成するべく、互いに移動可能に連係した複数のセグメントを有する。

【００１３】

筋腫アブレーションシステムの使用は、（１）カテーテルの鋭利な遠位端によって子宮壁を突き刺すこと、（２）筋腫の２つの対向する端部のうちの一つの端部に近接してカテーテルの出口を配置すること、当該２つの端部は、筋腫の主軸線に沿って互いに分離されており、（３）プローブのフレキシブルな遠位端が出口を通じて進出し、少なくとも２つの電極が筋腫中に配置されるまで、筋腫の主軸線に沿って筋腫内に導入されるように、カテーテルの中空内部を通じてプローブを前進させること、（４）筋腫を少なくとも部分的にアブレーションするべく少なくとも２つの電極を付勢することを有する。

【００１４】

筋腫が主軸線よりも短い副軸線を含むような楕円体（副軸線は、主軸線に対して実質的に垂直である）の形状を有する場合、プローブは、筋腫の主軸線に沿って筋腫の内部に進入する。

【００１５】

好適には、筋腫の内部に一度導入されると、少なくとも２つの電極を有するプローブの遠位端は、子宮壁の厚さ方向に実質的に垂直な方向に伸長する（すなわち、遠位端は子宮壁に平行な方向に伸長する）。

【００１６】

好適には、プローブは、筋腫をアブレーションするために一回だけ筋腫内に挿入される。したがって、瘢痕を減少させることができる。

【００１７】

ある実施形態に従い、カテーテルは、子宮内に経皮的に導入される。他の実施形態に従い、カテーテルは子宮内に経頸管的に導入される。挿入モードは、筋腫の位置に依存する。

【００１８】

患者の子宮壁における筋腫をアブレーションする方法は、（１）カテーテルの鋭利な遠位端により子宮壁を突き刺す工程と、（２）筋腫の２つの対向する端部のうちの一端に近接してカテーテルの出口を配置する工程であって、２つの端部は、子宮壁に実質的に平行な方向（すなわち、筋腫が楕円体形状である場合、筋腫の主軸線に沿った方向で）で互いに分離されているところの工程と、（３）プローブの遠位端が出口から進出し、子宮壁に実質的に平行な方向（すなわち、筋腫が楕円体形状である場合に、筋腫の主軸線に沿った方向）で筋腫内に導入されるように、プローブの遠位端に設けられた少なくとも２つの電極が筋腫内に配置されるまで、カテーテルを通じてプローブを進める工程と、（４）筋腫を少なくとも部分的にアブレーションするべく少なくとも２つの電極を付勢する工程とを有する。

【００１９】

好適実施形態に従い、カテーテルの出口は側面方向に面しており、カテーテルの遠位ティップに近接して配置される。カテーテルは、出口に近接したガイド部材を有する。ガイ

ド部材の少なくとも一部は、カテーテルの中空内部の中に配置される。少なくとも２つの電極を有するプローブの少なくとも遠位端はフレキシブルであり、したがって、プローブがカテーテルを通じて進むときガイド部材はプローブの遠位端を偏向し、その結果、プローブの遠位端は、カテーテルに関して予め定められた角度で出口から進出する。

【００２０】

例示的実施形態が、以下の図面を参照して詳細に説明される。

【図面の簡単な説明】

【００２１】

【図１】図１は、子宮筋腫のさまざまな位置を示す。

【図２】図２は、筋腫内に双極アブレーションプローブを導入するために鋭利な先端のカテーテルが使用される方法を示す。

【図３Ａ】図３Ａは、本願発明の実施形態に従うカテーテルの側面図である。

【図３Ｂ】図３Ｂは、本願発明の実施形態に従うカテーテルの側面図である。

【図４】図４は、本願発明の実施形態に従うカテーテルの斜視図である。

【図５】図５は、高周波ジェネレータ、冷却装置およびマイクロプロセッサを含むプローブと一緒に使用されるコンポーネントとともに、実施形態に従う双極アブレーションプローブの部分断面を示す。

【図６】図６は、アブレーションプローブが筋腫の副軸線に平行な方向に伸長する際に、楕円体の筋腫内で作成されるアブレーションゾーンを示す。

【図７】図７は、アブレーションプローブが筋腫の主軸線に平行な方向に伸長する際に、楕円体の筋腫内で作成されるアブレーションゾーンを示す。

【図８】図８は、図６および７に示す方向で挿入されたアブレーションプローブによる筋腫のアブレーションから生じる子宮壁の瘢痕の位置を示す。

【発明を実施するための形態】

【００２２】

以下の例示的実施形態は、子宮筋腫治療の文脈で図面を参照して説明される。特に、高周波誘起温熱療法技術（ＲＦＩＴＴ）を利用する子宮筋腫のアブレーションの文脈で説明される。

【００２３】

図１は、患者を潜在的に悩ませる子宮筋腫の異なる解剖学的位置を示す。粘膜下筋腫４０は、子宮１０の内壁に配置されている。漿膜筋腫２０は、子宮１０の外壁に配置されている。壁内筋腫５０は、子宮１０の壁１４の内部に配置されている。有茎性筋腫３０は、子宮１０の外壁上に付いている。筋腫３０は子宮１０の外壁上についているので、特に、有茎性漿膜下筋腫として知られる。筋腫３４は、子宮１０の内壁に付いているので、有茎性粘膜下筋腫として知られる。

【００２４】

患者の筋腫の位置、大きさおよび方向は、一つ以上の周知の画像技術によってまず決定される。例えば、超音波イメージング（超音波として知られる）が、患者の体の外部、または、子宮内部に配置されたトランスデューサを使って例えば経頸管的に挿入された超音波プローブの端部で、実行される。ＭＲＩもまた使用可能である。

【００２５】

筋腫の位置、サイズおよび方向が決定されると、外科医は、筋腫にどのようにアクセスすべきかを決定する。例えば、粘膜下筋腫および有茎性粘膜下筋腫は、典型的に、経頸管的にアクセスされ、一方、漿膜筋腫、有茎性漿膜下筋腫および壁内筋腫は、典型的に骨盤キャビティから経皮的にアクセスされる（すなわち、腹腔鏡的なアクセス）。しかし、各筋腫へのアクセスの方法は、手術の所望の結果（生殖能力、患者の症状の解消など）、各筋腫のサイズ、および、子宮内の他の筋腫の位置にも依存する。

【００２６】

図２に示すように、カニューレデバイス、例えば、内視鏡１００が、筋腫の位置に鋭利先端のカテーテル２００を導入するのに使用される。内視鏡は、カテーテルが通過して挿

入される第１の通路を有する。第１の通路は、内視鏡１００の遠位端でまたはその付近に遠位開口部を有する。カテーテル２００の遠位端は、外科医によって第１の通路の遠位開口部から伸長するように（カテーテル２００の近位端に設けられた持手部を使って）操作可能である。内視鏡１００はまた典型的に、それを通じて他のデバイスが手術サイトに導入可能である付加的な通路を有する。さらに、光学システムおよび／または画像システム（超音波トランスデューサなど）が、内視鏡の遠位端付近に設けられるか、内視鏡の通路を通じて手術サイトへ導入される別個のデバイスとして与えられる。光学システムおよび／または画像システムは、施術中に、以下で詳細に説明する、カテーテル２００およびフレキシブルな双極プローブ３００の正確な位置をモニターするために外科医によって使用される。

【００２７】

また、外部の画像システム、例えば、患者の体の外部に配置された超音波トランスデューサが、施術中に、カテーテル２００およびプローブ３００の位置をモニターするのに外科医によって使用可能である。

【００２８】

カテーテル２００を導入するために内視鏡を使用する代わりに、カテーテル２００は、経皮的にまたはそれ自身のカニューレを通じて導入されてもよい。可視化が必要な経皮的手術でカテーテル２００を使用することも可能である（もし外科医が高度な技術および経験を有していれば）。蛍光透視法もまた使用可能である。

【００２９】

図２に示すように、側面方向に向いた出口（アパーチャ）２２０がカテーテル２００の遠位ティップ２０４に近接して設けられる。カテーテル２００は中空内部を有し、それを通じてフレキシブルなプローブ３００が移動可能となる。図２に示すように、カテーテル２００の出口２２０が筋腫５０の一端に近接して配置されるように、カテーテル２００の遠位ティップ２０４は筋腫５０の当該一端に近接して配置される。したがって、フレキシブルなプローブ３００がカテーテル２００の中空内部を通じて進むとき、最終的に、プローブ３００のフレキシブルな遠位端が出口２２０から進出し、筋腫５０の主軸線に沿って筋腫５０内に導入される。筋腫が楕円体ではなく実質的に球体であっても、開示した技術、カテーテル２００およびプローブ３００が使用可能であり、その結果、プローブ３００の遠位端は子宮壁１４に対して実質的に平行な方向で筋腫内に伸長する。

【００３０】

したがって、図２に記載の子宮筋腫の電気手術アブレーションシステムは、カテーテル２００およびフレキシブルなプローブ３００を有する。カテーテル２００は、子宮組織のような組織を突き刺すように構成された鋭利な遠位ティップ２０４を有する。カテーテル２００は、堅固であっても、フレキシブルであってもよい。カテーテル２００は、中空内部および遠位ティップ２０４に近接して配置された側面方向に向いた出口２２０を有する。カテーテルは、出口２２０に近接してガイド部材（以下で説明される）を有し、当該ガイド部材の一部はカテーテルの中空内部の中に配置された状態である。フレキシブルなプローブ３００は、カテーテル２００の中空内部の中に移動可能に配置されており、筋腫を突き刺すのに十分に鋭利な遠位端３０４を有する。カテーテルの出口が筋腫に近接して配置されたとき筋腫に進入するべく、プローブ３００の遠位端３０４が出口２２０を通じてカテーテルから外部に進出可能となるように、フレキシブルなプローブ３００は、カテーテル２００の中空内部を通じて移動可能である。以下で詳細に説明するように、プローブの遠位端はフレキシブルであり、少なくとも２つの電極を有し、その結果、プローブは、ＲＦＩＴＴを使って双極アブレーションを実行するのに使用される。カテーテル２００のガイド部材は、プローブがカテーテル２００を通じて進むとき、プローブの遠位端を偏向し、その結果、プローブの遠位端は、カテーテルに対して予め定められた角度で出口２２０から進出する。図２に示す例において、予め定められた角度は、実質的に直角である。しかし、ある実施形態に従い、ガイド部材は、プローブの遠位端が出口を通過して進出するところの予め定められた角度を調節するように、調節可能である。

【００３１】
図３Ａおよび図３Ｂは、一つの実施形態に従うガイド部材２４０を有するカテーテル２００の側面図である。図３Ａは、側面方向に向いた出口２２０をまっすぐ見たカテーテル２００の側面図であり、一方、図３Ｂは図３Ａに関して９０°だけカテーテル２００を回転させた側面図である。
【００３２】
図３Ａおよび図３Ｂに示すガイド部材は、枢動ポイント２４２の回りに枢動するように移動可能に設置されたプレート部材２４０である。リンク機構２４４は、カテーテル２００の中空内部を通じてカテーテル２００の持手部から伸長し、その結果、ユーザはガイド部材２４０がプローブ３００の遠位ティップを偏向するところの角度を調節することができる。図３Ｂは、プローブ３００が十分に遠位に移動される前の状態で、ガイド部材２４０と接触するよう、カテーテル２００の中空内部の中に完全に配置されたプローブ３００を示す。
【００３３】
図４は、異なる種類のガイド部材を有する本願発明で使用可能なカテーテルの他の実施形態の斜視図である。上記した実施形態と同様に、カテーテル２００は、鋭利な遠位ティップ２０４および遠位ティップ２０４に近接して配置された側面方向に向いた出口２２０を有する。図４に示す実施形態において、ガイド部材は、遠位端において予め定められた屈曲を有するシュートまたはブレース２５０である。ブレース２５０がプローブ３００を曲げる角度は、ブレース２５０が出口２２０を通じて進出した距離に依存する。例えば、図４の実施形態を参照して、ブレース２５０が出口２２０を通じてわずかな長さだけ伸長する場合（図４に示すものよりも短い）、プローブ３００はカテーテル２００の長手軸線に対して実質的に９０°以下の角度で曲げられる。しかし、シュート２５０が出口２２０を越えてさらに伸長する場合、それは、大きな量でプローブ３００の遠位ティップを偏向する。図４に示すように、シュート２５０は、カテーテル２００の長手軸線に関して実質的に９０°でプローブ３００を進出させるのに十分なだけ伸長している。シュートは、例えばニチノールなどの形状記憶材料から作成される。カテーテル２００の持手部は、カテーテル２００の中空内部の中で長手軸線方向にシュート２５０を移動するための、および、カテーテル２００内および出口２２０を越えてプローブ３００を進めるためのコントロールを有する。
【００３４】
図５は、プローブ３００と一緒に使用される他のコンポーネントとともに、一部断面で示す双極アブレーションプローブ３００の図である。ＲＦＩＴＴでの使用に適したプローブおよびシステムは、例えば、ここに参考文献として組み込む、米国特許第６，５０６，１８９号、米国特許出願公開第２００４／０１６７５１７号、米国特許出願公開第２００３／００９７１３０号、および、米国特許出願公開第２００９／０２０４０６０号に記載されるように周知である。米国特許第６，５０６，１８９号は、生体組織を熱アブレーションする単極プローブを示し、プローブの接触面を冷却するための循環冷媒を有する。システムは、プローブの検出した温度に基づいてＲＦ加熱エネルギーおよび冷媒供給量を制御する。米国特許出願公開第２００４／０１６７５１７号は、液体によって冷却される双極凝固プローブを開示する。米国特許出願公開第２００３／００９７１３０号は、流体冷却された双極または単極プローブを開示する。米国特許出願公開第２００９／０２０４０６０号は、液体冷却される双極プローブ／カテーテルを開示する。
【００３５】
図５に示す実施形態に従い、プローブ３００は、例えばポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）またはポリイミドのような、フレキシブルで、電気的絶縁性のプラスチック材料から形成された外側フレキシブルチューブ３１０を有する。例えば、ここに参考文献として組み込む米国特許第６，３７９，３４９号を参照。プローブ３００の遠位ティップ３０４は、筋腫を突き刺すことができるように、尖っている。図５の実施形態に示すティップ３０４は、電気的絶縁体であるが、チューブ３１０が作成される材料と類似の材料から

形成されてもよく、ある実施形態に従って、ティップ３０４は、電気的導体電極であってもよい。図５の実施形態において、第１電極３２０は、遠位ティップ３０４に近接して形成され、第２電極３３０は第１電極３２０に近接して形成されている。電極３２０および３３０は、例えば、プラスチックチューブ３１０上に電気的導体材料をコーティングすることにより形成することができる。電極３２０および３３０は、チューブ３１０の電気的絶縁性セグメントによって互いに分離される。この点に関して、電極は、互いに関して移動可能に連係したセグメントと考えてもよい。電極３２０は、高周波ジェネレータ３８０の第１端子に接続された電気的導体のリード線または配線３２０Ａを有する。第２電極３３０は、高周波ジェネレータ３８０の第２端子に接続されたリード線または配線３３０Ａを有する。ＲＦジェネレータ３８０からの適宜変調された信号を印加することにより、電流は、電極間に配置された任意の組織（すなわち、筋腫）を通じて電極３２０から電極３３０（またはその逆）へ流れる。

【００３６】

中央の冷媒供給チューブ３４０は、プローブ３００の中心を通じて与えられ、プローブの遠位ティップへ冷媒（水または生理食塩水等）を供給する。特に、一つ以上のアパーチャ３４２がチューブ３４０の遠位端の付近に設けられ、その結果、冷媒は、チューブ３１０の内側面を通過して流れる。図５に示すように、冷媒ソース３９０は、チューブ３４０に結合されており、チューブ３４０の外部に配置された流路から、プローブを冷却するのに使用された液体を受け取る。液体は、再循環可能であるか、またはプローブ３００を通過したのち廃棄される。チューブ３４０もまたフレキシブルであり、プラスチック材料から形成されている。例えば熱電対のような温度センサ３６０が、電極３２０および３３０が配置された遠位領域内でチューブ３１０の内側面に設けられる。温度センサ３６０は、リード線または配線３６０Ａによりマイクロプロセッサ４００に接続され、その結果、マイクロプロセッサ４００は、プローブの遠位端での温度を検知することができる。検知した温度に基づいて、マイクロプロセッサ４００は、高周波誘起温熱療法を実行するための適切な温度でプローブの遠位端を維持するべく、高周波ジェネレータ３８０および冷媒ソース３９０を制御する。特に、プローブ３００のティップ（およびプローブ３００のティップに近接する筋腫組織）は、ＲＦＩＴＴで周知なように、組織を焦がすほど熱くなることなく組織をアブレーションするのに十分に熱くなるように、温度がモニターされる。

【００３７】

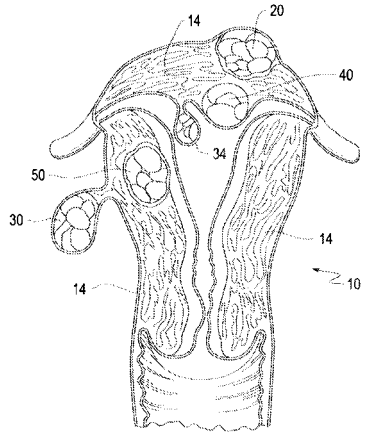
上述したように、筋腫のサイズが大きくなるに従い、それは楕円体になる。図６および７は、副軸線Ａおよび主軸線Ｂを有する楕円体の筋腫５０を示す。図６は、筋腫５０に挿入される双極アブレーションプローブ３００によって、アブレーションゾーン１５０が形成され、その結果、プローブの軸線は筋腫５０の副軸線Ａに平行である方法を示す。アブレーションゾーン１５０は、プローブ３００から外側へ広がっているが、それは十分効果的に筋腫５０を切除しない。したがって、プローブが副軸線Ａに平行な方向で筋腫内に挿入されるとき、複数の挿入が主軸線Ｂの方向に互いに近接した状態で、複数のプローブの挿入が筋腫５０の長さ方向に沿って為されなければならない（すなわち、複数の挿入が副軸線Ａに平行な方向に為されなければならない）。

【００３８】

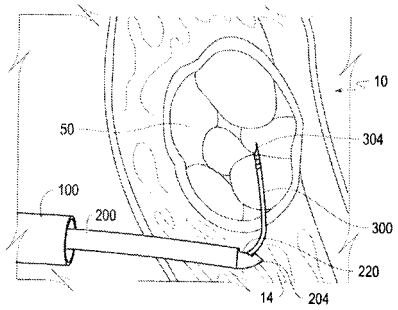
一方、プローブ３００が図７に示すように主軸線Ｂに平行な方向で筋腫５０内に挿入された場合、アブレーションゾーン１５０は、筋腫５０の有意な量を占めることができる。アブレーションゾーン１５０はまた、筋腫５０の楕円体形状とアライメントされた楕円体形状を有する。したがって、３～６ｃｍの長さ（主軸線方向）を有する大きな楕円体筋腫であっても、筋腫内への一回のプローブ３００の挿入のみによって、筋腫を切除することが可能である。筋腫が主軸線方向に特に長い場合、プローブ３００の遠位端のセクションに沿って、双極電極３２０、３３０の複数の対が設けられて、アブレーションゾーン１５０のサイズが増加する。副軸線Ａに平行な方向にプローブが挿入された場合にこの変更はほとんど影響しない。図６に示すアブレーションゾーン１５０の形状は、図６の筋腫５０の形状とアライメントされていないからである。

【００３９】
よって、図６および図７に示すように、プローブが楕円体の筋腫の主軸線に平行な方向に挿入された場合、筋腫内への双極プローブの一回の挿入によって、大きい筋腫であっても、筋腫を切除することが可能である。
【００４０】
図８は、図６および図７に示す方向に挿入されたアブレーションプローブによって、筋腫切除によって生じた子宮壁の瘢痕の位置および方向を示す。特に、プローブが子宮壁に垂直な方向に伸長しつつ（例えば、図６に従って楕円体筋腫５０が切除される場合）、電極がアブレーションエネルギーを印加するべく活性化されるよう、プローブ３００が筋腫内に挿入されるとき、図８に示す瘢痕１７０Ａが生成される。瘢痕１７０Ａは、子宮壁の厚さ方向に伸長するため、瘢痕は子宮壁を弱くする傾向があり、その後、瘢痕は伝搬して妊娠中に子宮壁の破裂を誘発する。
【００４１】
一方、プローブが子宮壁１４と実質的に平行な方向へ伸長しつつ（すなわち、楕円体筋腫が図７に示す方法でアブレーションされるとき）、プローブ３００がアブレーションエネルギーを印加するべく活性化されるとき、図８に示す瘢痕１７０Ｂが生成される。瘢痕１７０Ｂは子宮壁に平行な方向に伸長するため（すなわち、楕円体筋腫の主軸線と平行）、瘢痕は伝搬しにくく、妊娠中に子宮壁の破裂を生じさせない。したがって、本願発明の態様に従う子宮アブレーションは、子宮を残すことができるという点、および、その後の妊娠中に子宮破裂のリスクを減少させる点で、効果を有する。手術は、また、筋腫の摘出を必要とせず、典型的に、手術完了後に子宮の縫合を必要としない。
【００４２】
手術は楕円体の筋腫のアブレーションに関して説明されたが、実質的に球体の筋腫においても同様に応用可能である。すなわち、説明した実施形態は、プローブ３００が実質的に球体の筋腫を通じて伸長し、プローブが子宮壁に実質的に平行な方向に筋腫を通じて進入するように、使用可能である。再び、カテーテル２００は、カテーテル２００の出口２２０が筋腫の２つの対向端のうちのひとつに近接して配置されるように、設置され、２つの端部は、子宮壁に対して実質的に平行な方向で互いに分離されている。その後、プローブ３００は、カテーテル２００を通じて進み、その結果、プローブ３００の遠位端は出口２２０を通じて進出し、双極電極が筋腫内に配置されるまで、子宮の壁に実質的に平行な方向に筋腫内に導入される。その後、電極は、筋腫を少なくとも部分的に切除するべく付勢される。この技術は、実質的に球体筋腫においても有利である。それは、子宮壁に対して垂直ではなく、平行な瘢痕を残すからである。
【００４３】
上述した実施形態は、例示を目的としており、発明を限定するものではない。本願発明の思想および態様から離れることなく、さまざまな変更が可能である。例えば、方法は、他のタイプの子宮筋腫に対しても実行可能である。
【先行技術文献】
【特許文献】
【００４４】
【特許文献１】米国特許第６，５０６，１８９号明細書
【特許文献２】米国特許出願公開第２００４／０１６７５１７号明細書
【特許文献３】米国特許出願公開第２００３／００９７１３０号明細書
【特許文献４】米国特許出願公開第２００９／０２０４０６０号明細書
【特許文献５】米国特許第６，３７９，３４９号明細書

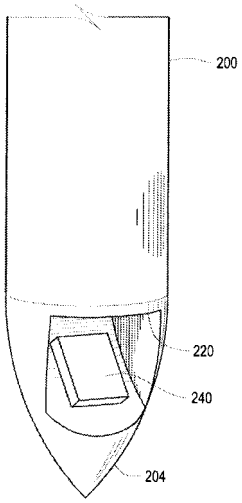
【図１】



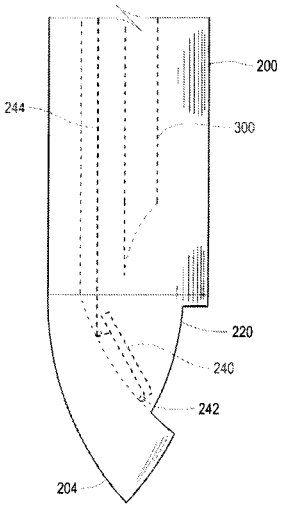
【図２】



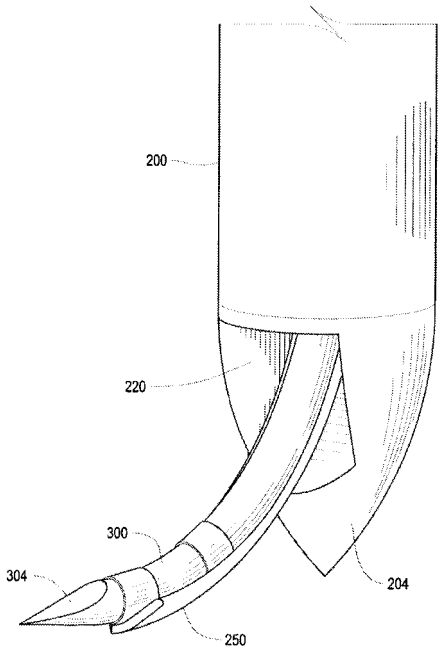
【図３Ａ】



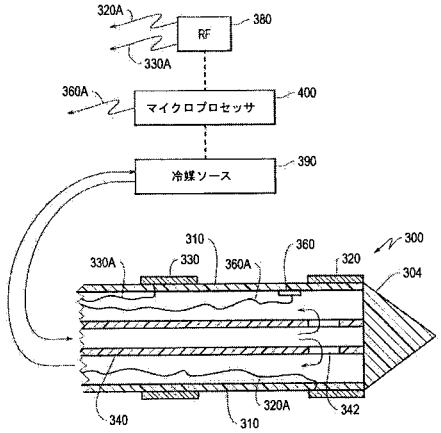
【図３Ｂ】



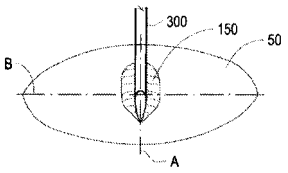
【図４】



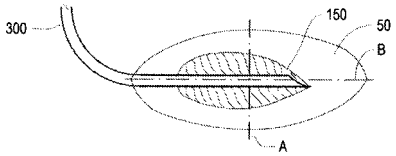
【図５】



【図６】



【図７】



【図８】



【手続補正書】
【提出日】平成29年3月22日(2017.3.22)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
子宮筋腫の電気手術アブレーションシステムであって、
（ｉ）組織を突き通すように構成された鋭利な遠位ティップと、（ｉｉ）中空内部と、（ｉｉｉ）前記遠位ティップに近接した側面を向いた出口と、（ｉｖ）前記出口に近接するガイド部材を有するカテーテルであって、前記ガイド部材の少なくとも一部は、前記カテーテルの前記中空内部の中に配置されている、カテーテルと、
前記カテーテルの前記中空内部の中に移動可能に配置されたフレキシブルなプローブであって、前記カテーテルの前記出口が子宮筋腫の近くに置かれたとき、前記子宮筋腫に進入するべく、前記出口を通じて前記カテーテルの外へ伸長可能な遠位端を有し、前記プローブの前記遠位端は、フレキシブルであり、かつ、双極アブレーションを実行する少なくとも２つの電極を有する、プローブと
を備え、
前記プローブが前記カテーテルを通って進むとき、前記プローブの前記遠位端が、前記カテーテルに対して予め定められた角度で前記出口から進出するように、前記ガイド部材は前記プローブの前記遠位端を偏向させ、
前記ガイド部材は、枢動ポイントの回りに枢動し、かつ、前記カテーテルの前記中空内部を通じて伸長するリンク機構とリンクして、前記カテーテルの内部で移動可能に設置さ

れた枢動プレートであり、その結果、前記ガイド部材は、前記プローブの前記遠位端が前記出口を通じて進出するところで、前記予め定められた角度を調節可能である、ことを特徴とするシステム。

【請求項２】

前記プローブは、前記カテーテルの前記中空内部の中に完全に収容されるように、前記出口を通じて回収可能である、ことを特徴とする請求項１に記載のシステム。

【請求項３】

前記予め定められた角度は、略直角である、ことを特徴とする請求項１または２に記載のシステム。

【請求項４】

前記枢動プレートは、前記カテーテルの前記中空内部の中に完全に収容されている、ことを特徴とする請求項１から３のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項５】

前記プローブは、前記遠位端の近傍において、外側フレキシブルチューブ、および、前記外側フレキシブルチューブ上で互いに分離され、かつ、互いに関して移動可能に連係した複数のセグメントを構成する少なくとも一対の電極を有する、ことを特徴とする請求項１から４のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項６】

子宮筋腫の電気手術アブレーションシステムであって、

（ｉ）組織を突き通すように構成された鋭利な遠位ティップと、（ｉｉ）中空内部と、（ｉｉｉ）前記遠位ティップに近接した側面を向いた出口と、（ｉｖ）前記出口に近接するガイド部材とを有するカテーテルであって、前記ガイド部材の少なくとも一部は、前記カテーテルの前記中空内部の中に配置されている、カテーテルと、

前記カテーテルの前記中空内部の中に移動可能に配置されたフレキシブルなプローブであって、前記カテーテルの前記出口が子宮筋腫の近くに置かれたとき、前記子宮筋腫に進入するべく、前記出口を通じて前記カテーテルの外へ伸長可能な遠位端を有し、前記プローブの前記遠位端は、前記カテーテルの前記中空内部の中に完全に収容されるよう、前記出口を通じて回収可能であり、前記プローブの前記遠位端はフレキシブルであり、かつ、双極アブレーションを実行する少なくとも２つの電極を有する、プローブと

を備え、

前記プローブが前記カテーテルを通って進むとき、前記プローブの前記遠位端が、前記カテーテルに対して予め定められた角度で前記出口から進出するように、前記ガイド部材は前記プローブの前記遠位端を偏向させ、

前記ガイド部材は、枢動ポイントの回りに枢動し、かつ、前記カテーテルの前記中空内部を通じて伸長するリンク機構とリンクして、前記カテーテルの内部で移動可能に設置された枢動プレートであり、その結果、前記ガイド部材は、前記プローブの前記遠位端が前記出口から進出するところで、前記予め定められた角度を調節可能である、ことを特徴とするシステム。

【請求項７】

前記ガイド部材は、前記カテーテルの前記中空内部に完全に収容されるように、前記出口を通じて回収可能である、ことを特徴とする請求項６に記載のシステム。

【請求項８】

前記プローブは、前記遠位端の近傍において、外側フレキシブルチューブ、および、前記外側フレキシブルチューブ上で互いに分離され、かつ、互いに関して移動可能に連係した複数のセグメントを構成する少なくとも一対の電極を有する、ことを特徴とする請求項６または７に記載のシステム。

【請求項９】

前記カテーテルは、フレキシブルである、ことを特徴とする請求項１から８のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項１０】

前記カテーテルは、堅固である、ことを特徴とする請求項１から８のいずれか一項に記載のシステム。

フロントページの続き

Ｆターム(参考) 4C160 KK03 KK13 KK27 KK38 KK64 MM32
4C167 AA05 BB42 BB62 CC25